

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2004/009117



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference FPCT27	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2004/009117	International filing date (<i>day/month/year</i>) 28 June 2004 (28.06.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 30 June 2003 (30.06.2003)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 33/68, 33/573, C12Q 1/48, 1/68, C12N 15/09		
Applicant APPLIED CELL BIOTECHNOLOGIES, INC.		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:

a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:

☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).

☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.

b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

☒ Box No. I Basis of the report

☐ Box No. II Priority

☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

☐ Box No. IV Lack of unity of invention

☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

☒ Box No. VI Certain documents cited

☐ Box No. VII Certain defects in the international application

☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 09 December 2004 (09.12.2004)	Date of completion of this report 18 May 2005 (18.05.2005)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/009117

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) -- see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/009117

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-2	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-2	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-2	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP, 4-229198, A (Lion Co., Ltd.) 18 August, 1992
See claims; paragraph 0009; examples; table 1, etc.

Claim 1

Document 1 cited in the ISR suggests judgment of the onset of periodontitis by detecting γ -glutamyltranspeptidase in a sample taken from an oral cavity (see claims; examples; table 1; etc.), desirability of a gingival exudate as a sample taken from the oral cavity (see paragraph 0009), and detected amount of γ -glutamyltranspeptidase contained in saliva, which differs for gingivitis and for periodontitis, thereby enabling a distinction to be made between the two (see table 1, etc., in particular).

Consequently, this examination finds that periodontitis detection by detecting the γ -glutamyltranspeptidase contained in gingival exudate would be easy for a person skilled in the art.

Consequently, the invention relating to claim 1 does not appear to involve an inventive step.

Claim 2

Judging inflammation surrounding an implant when determining the onset of periodontitis in document 1 is not particularly different from determining inflammation in other areas, therefore, applicability to determining inflammation surrounding the implant is obvious to a person skilled in the art.

Consequently, the invention relating to claim 2 does not appear to involve an inventive step.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/009117

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
JP 2004-129584 A EX	30.04.2004	11.10.2002	

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 02 JUN 2005

WIPO

POT

出願人又は代理人 の書類記号 FPCT27	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。		
国際出願番号 PCT/J P 2004/009117	国際出願日 (日. 月. 年) 28. 06. 2004	優先日 (日. 月. 年) 30. 06. 2003	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ G01N33/68, 33/573 C12Q1/48, 1/68 C12N15/09			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社エーシーバイオテクノロジーズ			

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で _____ 4 _____ ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a. ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
- ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
- ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b. ☐ 電子媒体は全部で _____ （電子媒体の種類、数を示す）。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- | | |
|-----|--|
| 第Ⅰ欄 | 国際予備審査報告の基礎 |
| 第Ⅱ欄 | 優先権 |
| 第Ⅲ欄 | 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 |
| 第Ⅳ欄 | 発明の単一性の欠如 |
| 第Ⅴ欄 | PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 |
| 第Ⅵ欄 | ある種の引用文献 |
| 第Ⅶ欄 | 国際出願の不備 |
| 第Ⅷ欄 | 国際出願に対する意見 |

国際予備審査の請求書を受理した日 09.12.2004	国際予備審査報告を作成した日 18.05.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 加々美 一恵	2 J	9408
	電話番号 03-3581-1101 内線 3252		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-2	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-2	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-2	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1: JP 4-229198 A(ライオン株式会社) 1992.08.18

特許請求の範囲、【0009】、【実施例】、【表1】等参照

請求の範囲1について

国際調査で引用した文献1には、口腔から採取した検体に含まれるγ-グルタミルトランスぺプチダーゼを検出することで、歯周炎発症判定すること(特許請求の範囲、【0009】、【実施例】、【表1】等参照)、口腔から採取した検体として歯肉溝浸出液が好適であること(【0009】参照)、唾液に含まれるγ-グルタミルトランスぺプチダーゼ検出程度が歯肉炎と歯周炎で異なり、両者を区別できうること(特に【表1】等参照)、が示唆されている。

よって、歯肉溝浸出液に含まれるγ-グルタミルトランスぺプチダーゼを検出することで、歯周炎を検出することは、当業者にとって容易であったと認められる。

よって、請求の範囲1に係る発明には進歩性がない。

請求の範囲2について

文献1の歯周炎発症判定に際し、炎症判定においてインプラント周囲の炎症を判定することは、その他の部分の炎症を判定することと特に変わるところはなく、インプラント周囲の炎症にも適用できることは、当業者にとって自明である。

よって、請求の範囲2に係る発明は、進歩性がない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP 2004-129584 A	30. 04. 2004	11. 10. 2002	

EX

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--